



Instructions for Preparing IlluminOss Instrument Sets
SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100
(applies in combination with the surgical technique guide and IFU 900015)

We hereby confirm that the IlluminOss instrument is suitable for additional cleaning **after** manual cleaning, either with a neutral pH / enzymatic detergent, or using an alkaline pH / non-enzymatic detergent, following the cleaning steps below:

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1. Manual Cleaning | (per 900015) |
| 2. Pre-wash | 5 min cold tap water |
| 3. Cleaning | 10 min detergent wash at 60°C |
| 4. Cleaning rinse | 1 min with hot utility water |
| 5. Thermal Disinfection | A0 = 3000 at 93°C (approx. 10 min) |
| 6. Drying | 20 min at 110°C |

The instruments should then undergo steam-sterilization at 134°C, with fractioned pre-vacuum and a holding time of 3 min (2 alternative methods are outlined in 900015).

We outline our manual cleaning requirements in 900015 (see www.illuminoss.com).

Note: Strictly follow the instructions of the cleaning/disinfector manufacturer. Use only the detergents recommended for each type of cleaner/disinfector. Only cleaning/disinfection equipment with certified efficacy should be used (e.g. CE marking, FDA approval and validation according to ISO 15883).

IlluminOss Medical GmbH
Mühlenhof 7-9
40721 Hilden



Anweisungen für die Vorbereitung des IlluminOss-Instrumentensatzes SY-3000, SY-4000, SY-5000, SY-9100

(diese Anweisungen sind in Verbindung mit der OP-Technik und der
Gebrauchsanweisung IFU 900015 zu beachten)

Wir bestätigen hiermit, dass das IlluminOss-Instrument **nach** der manuellen Reinigung für eine zusätzliche Reinigung geeignet ist, entweder mit einem pH-neutralen/enzymatischen Reinigungsmittel, oder mit einem pH-alkalischen/nicht-enzymatischen Reinigungsmittel, unter Beachtung der unten aufgeführten Reinigungsschritte:

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Manuelle Reinigung | (gemäß Anweisungen 900015) |
| 2. Vorreinigung | 5 Minuten mit kaltem Leitungswasser vospülen |
| 3. Reinigung | 10 Minuten bei 60 °C mit Reinigungsmittel waschen |
| 4. Spülung | 1 Minute mit heißem Brauchwasser |
| 5. Thermische Desinfektion | A0-Wert = 3000 bei 93 °C ca. 10 Minuten |
| 6. Trocknung | 20 Minuten mit Heißluft bei 110 °C |

Die Instrumente sollten dann einer Dampfsterilisation bei 134°C mit fraktioniertem Vorvakuum und einer Haltezeit von 3 Minuten unterzogen werden (2 alternative Methoden sind in den Anweisungen 900015 beschrieben).

Unsere Anforderungen an die manuelle Reinigung sind in 900015 beschrieben (siehe www.illuminoss.com).

Hinweis: Die Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräteherstellers genau befolgen. Nur die für den jeweiligen Reinigungs-/Desinfektionsgerätetyp empfohlenen Reinigungsmittel verwenden. Es sollten nur Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit zertifizierter Wirksamkeit verwendet werden (z. B. CE-Kennzeichnung FDA-Zulassung und Validierung nach ISO 15883).

IlluminOss Medical GmbH
Mühlenhof 7-9
40721 Hilden